

### **Vorrichtung zur Muskelstimulation**

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Muskelstimulation mit den Merkmalen des Patentanspruchs 1.

Muskulär angetriebene Herzunterstützungssysteme (z.B. Kardio-Myoplastik, Aorto-Myoplastik, Skelettmuskelventrikel, biomechanische Herzen) werden zum Teil bereits klinisch, zum Teil noch experimentell als ergänzende oder ersetzende Therapie der Herz-Transplantation und Behandlung einer terminalen Herzinsuffizienz eingesetzt. Diese muskulären Unterstützungssysteme können dabei sowohl parallel als auch seriell zum erkrankten Herzen arbeiten. Sie dienen zum einen zu dessen Entlastung (Reduktion der kardialen Wandspannung, Druckentlastung, Volumenentlastung, Nachlastsenkung) und zum anderen zur Unterstützung des Blutkreislaufs, d.h. zur Mitteldruckerhöhung des arteriellen Blutdrucks und/oder zur Steigerung des Pumpvolumens. Unabhängig von der Konfiguration des Herzunterstützungssystems wird zur

gezielten Anregung einer Muskelkontraktion ein Muskelschrittmacher benötigt, der herzsynchronisiert ein elektrisches Stimulationsmuster mittels Stimulationselektroden an den unterstützenden Muskel abgibt. Ein Stimulationsmuster besteht dabei aus einer Summe von Einzelimpulsen, die sich durch ihre Stimulationsspannung, der Impulsbreite und dem Abstand zweier Impulse beschreiben lassen. Durch sinnvolle Zusammenfassung mehrerer Einzelimpulse zu einer Gruppe von Einzelimpulsen mit nachfolgender Pause entsteht ein Stimulationsburst, der für die zyklische Kontraktion und Relaxation des Muskelgewebes genutzt wird. Zur Beschreibung eines Stimulationsmusters kommt neben den vorangegangenen Parametern noch die Anzahl der Stimulationsimpulse pro Burst und die Häufigkeit der Applikation eines Stimulationsbursts hinzu. Ein weiterer Parameter ist die Platzierung des Stimulationsbursts innerhalb des Herzzyklusses, der durch eine Verzögerungszeit zu definieren ist.

An Großtieren zeigten Untersuchungen, dass eine dauerhafte und häufige Applikation von Stimulationsbursts zu einer Faserumwandlung der stimulierten Muskulatur führt, wobei die entstehenden Muskelfasern zwar weitgehend ermüdungsfrei, jedoch schwach und langsam sind. Es konnte beobachtet werden, dass bei einer dauerhaften und häufigen Applikation von Stimulationsbursts die Muskelfaserquerschnitte erheblich abnahmen. Diese hauptsächlich durch Typ-I-Muskelfasern bestimmte Muskulatur ist nur im geringen Maß geeignet, eine kreislaufwirksame Pumparbeit zu verrichten. Experimentelle Untersuchungen zeigen jedoch, dass vor einer Transformation der stimulierten Muskelfasern in Typ-I-Muskelfasern, eine Zwischenform der Transformation in schon ermüdungsfreie, aber noch kräftige Typ-IIa-Muskelfasern erreicht werden kann. Diese von Typ-IIa-Muskelfasern dominierte, schnelle und gleichzeitig kräftige Muskulatur bleibt jedoch nur erhalten, wenn die Anzahl der applizierten Stimulationsimpulse pro Zeiteinheit unterhalb eines oberen Grenzwertes bleibt. Eine Stimulation oberhalb dieser Obergrenze führt zwangsläufig zur Transfor-

mation der Typ-IIa-Muskelfasern zu Typ-I-Muskelfasern, wobei ein Verlust an Muskelkraft und Schnelligkeit einhergeht.

Bestehende Muskelschrittmachersysteme sind in der Lage vordefinierte bzw. berechnete Stimulationsbursts synchron und getriggert vom Herzrhythmus in einem einstellbaren Verhältnis Muskelkontraktion zu Herzkontraktion abzugeben. Dieses Verhältnis kann abhängig von der Herzfrequenz vordefiniert werden. Besteht z.B. über einen längeren Zeitraum eine hohe Herzfrequenz, so wird ebenfalls stets die gleiche und hohe Anzahl an Stimulationsimpulsen vom Muskelschrittmacher abgegeben. Dies führt zu einer übermäßig häufigen Benutzung des muskulären Herzunterstützungssystems mit der Konsequenz einer weitergehenden Transformation der Muskelfasern zu schwachen und langsamen Typ-I-Muskelfasern. Muskulär angetriebene Herzunterstützungssysteme verlieren dadurch ihr Unterstützungspotential, wodurch das erkrankte Herz nicht mehr effektiv entlastet werden kann. Mit weiterer Benutzung verschlechtert sich die Kreislaufunterstützung, wodurch die Herzfrequenz des Patienten kompensatorisch weiter ansteigen kann. Als Konsequenz kann es zu einer vollständigen Degeneration des unterstützten Muskels kommen.

Die DE 101 52 741 A1 offenbart ein Herztherapiegerät, insbesondere als implantierbaren Defibrillator, Herzschrittmacher oder kombinierter Herzschrittmacher-Defibrillator, mit einer Auswertungs- und Steuereinrichtung zur Auswertung einer gemessenen Herzrate, welche einen Dreibereichsspeicher zur Speicherung eines ersten, zweiten und dritten, mit aufsteigenden Werten der Herzrate aneinander angrenzenden Wertbereiches von Vergleichs-Herzraten, einen Herzratendiskriminator zur Zuordnung einer gemessenen Herzrate zu dem ersten, zweiten oder dritten Wertebereich und eine Stabilitäts-Auswertungseinrichtung zur Auswertung der Herzraten-Stabilität über einen vorbestimmten Zeitraum bei Feststellung einer im zweiten Wertebereich liegenden Herzrate aufweist. Wird eine im zweiten Wertebereich liegende Herzrate erfasst, wird eines von zwei verschiedenen Therapiesteuersignalen ausgegeben, und zwar in Abhängigkeit von der

Stabilität der Herzrate. Das Stabilitätskriterium dient zur Unterscheidung zwischen „schneller“ Tachykardie („flutter“) und Fibrillationen mit – noch – relativ geringer Frequenz. Gegenstand der US 4 406 287 ist ebenfalls ein Schrittmacher. Mit dieser Vorrichtung soll eine Tachykardie beendet werden, wobei unterschiedliche Impulsanzahlen/Impulsraten zum Einsatz kommen können. Wurde eine Tachykardie nach Einsatz einer ersten Kombination aus Impulsanzahl und Impulsrate nicht beendet, schließt sich eine Phase mit einer zweiten geänderten Kombination aus Impulsanzahl und Impulsrate an. Die letzte erfolgreiche Kombination der Impulsanzahl und Impulsrate wird im Folgenden gespeichert und als Startwert für die nächste Tachykardiebeendigung verwandt. Auf diese Weise soll die Wahrscheinlichkeit der Beendigung einer Tachykardie erhöht werden.

In der US 2003/0 083 703 A1 wird ein Verfahren und eine Anordnung zur Bereitstellung eines Anti-Tachykardie-Impulsmusters offenbart. Auch mit dieser Vorrichtung ist es möglich, festzustellen, ob ein Impulsmuster die Tachykardie beendet hat und ob eine Veränderung des Pulsmusters zweckmäßig ist.

Hiervon ausgehend liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, einen Muskelstimulator bereit zu stellen, der es ermöglicht, Typ-IIa-Muskelfasern zu erhalten, um insbesondere ein leistungsfähiges und bei Bedarf arbeitendes muskuläres Herzunterstützungssystem zu schaffen. Ferner soll der Muskelstimulator die Fähigkeit besitzen, durch geeignete elektrische Stimulation eine Neubildung von Gefäßen und Kapillaren zur optimalen Blutversorgung der Muskulatur (Neovaskularisation) zu induzieren.

Diese Aufgabe kann mit einem Muskelstimulator gemäß den Merkmalen des Patentanspruchs 1 gelöst werden.

Die Unteransprüche enthalten zweckmäßige, nicht selbstverständliche Ausgestaltungen des Erfindungsgedankens.

Gegenstand des Patentanspruchs 1 ist ein Muskelstimulator, der eine Impulsgeneratoreinheit zur Erzeugung und zum Aussenden eines elektrischen Stimulationsimpulses umfasst, sowie eine Steuereinheit zum Steuern der Impulsgeneratoreinheit. Über die Steuereinheit kann die Amplitude, d.h. die Stimulationsspannung, die Frequenz, die zeitliche Verteilung der Stimulationsimpulse, die Art und Häufigkeit der Unterstützungsmodi und die Verzögerungszeit zur R-Zacke, der Tag-/Nacht-Rhythmus sowie die Phasenlage des Stimulationsimpulses eingestellt werden. Ausgehend von der Steuereinheit werden die Stimulationsimpulse über Leitungsmittel an einen oder mehrere zu stimulierende Muskel abgegeben. Des Weiteren weist der erfindungsgemäße Muskelstimulator eine Erfassungseinheit zur Erfassung des momentanen spontanen oder stimulierten Herzrhythmus des Trägers des Muskelstimulators auf. Die Erfassungseinheit dient zur Erfassung der R-Zacke, die als Grundlage für die Triggerung der Stimulationsimpulse und zur Berechnung der zeitlichen Verzögerung zwischen der R-Zacke des Herzrhythmus und dem Stimulationsburst dient. Die Impulsgeneratoreinheit, die Steuereinheit und die Erfassungseinheit sind in einem gemeinsamen Gehäuse aufgenommen, das extrakorporal getragen werden kann oder in den Körper des Patienten implantierbar ist.

Wesentlich ist, dass zusätzlich eine Zähleinheit und eine Speichereinheit zum Zählen und zur Speicherung der Anzahl der innerhalb eines definierbaren Zeitraums abgegebenen Stimulationsimpulse vorgesehen sind. Des Weiteren ist eine Bestimmungseinheit zur Bestimmung einer mittleren Stimulationsfrequenz innerhalb des definierbaren Zeitraums vorgesehen.

Die mittlere Stimulationsfrequenz im Sinne der Erfindung ist der Quotient aus der von der Speichereinheit gespeicherten innerhalb eines definierbaren Zeitraums abgegebenen Stimulationsimpulse und dem definierten Zeitraum, in dem die Stimulationsimpulse gezählt und gespeichert worden sind (Erfassungszeitraum/Beobachtungszeitraum). Es handelt sich also um eine arithmetisch gemittelte Stimulationsfrequenz, wobei nachfolgend der Begriff

mittlere Stimulationsfrequenz stellvertretend für arithmetisch gemittelte Stimulationsfrequenz verwendet wird.

Die Zähleinheit und/oder die Speichereinheit und/oder die Bestimmungseinheit sind nicht notwendigerweise innerhalb des oben genannten Gehäuses aufgenommen, sondern können in einem separaten Gehäuse, insbesondere einem extrakorporal getragenen Gehäuse untergebracht sein.

Um eine übermäßige Stimulation des stimulierten Muskels und damit eine unerwünschte Transformation der stimulierten Muskelfasern hin zu einer schwachen, langsamen und damit ineffektiven Typ-I-Muskulatur zu vermeiden, ist es erforderlich, die innerhalb eines definierbaren Zeitraums abgegebenen Stimulationsimpulse zu zählen und einer Auswertung zuzuführen. Diese Aufgabe übernimmt die Zähleinheit in Verbindung mit der Speichereinheit und einer Überwachungseinheit. Die mittlere Stimulationsfrequenz ist ein Maß für die Häufigkeit der Stimulation des Muskels in einem bestimmten Zeitraum. Zur Vermeidung von Muskelschäden darf diese mittlere Stimulationsfrequenz einen individuell zu bestimmenden Grenzwert nicht dauerhaft überschreiten.

Jeder ausgegebene Stimulationsimpuls wird gezählt und über einen längeren Betrachtungszeitraum als mittlere Stimulationsfrequenz berechnet. Ein längerer Beobachtungszeitraum im Sinne der Erfindung umfasst zumindest 30 Minuten, insbesondere aber eine oder mehrere Stunden. Zweckmäßig sind Beobachtungszeiträume von 12 oder 24 Stunden. Die mittlere Stimulationsfrequenz ist individuell bei jedem Patienten zu bestimmen und darf einen Maximalwert von 0,2 bis 2 Impulsen pro Sekunde (Hz), insbesondere 0,7 bis 1 Hz, nicht überschreiten, um eine Überbeanspruchung des Muskels und eine mittelfristige Muskelzerstörung zu vermeiden. Wichtig ist daher, die mittlere Stimulationsfrequenz hinsichtlich des gewünschten Muskeltransformations- und Erhaltungseffekt zu bewerten und in Abhängigkeit von dem Bewertungsergebnis die Stimulationsimpulsabgabe zu steuern. Hierzu ist eine kontinuierlich arbeitende Bewertungseinheit zur Einhaltung von

Grenzwerten für die mittlere Stimulationsfrequenz vorgesehen, wobei die Grenzwerte in einem Bereich von 0,2 Stimulationsimpulsen pro Sekunde bis 2 Stimulationsimpulsen pro Sekunde liegend, individuell festlegbar sind. Impulseinsparmittel dienen zur Anpassung und insbesondere Reduzierung der mittleren Stimulationsfrequenz in Abhängigkeit von der erfassten mittleren Stimulationsfrequenz und den vorgegebenen Sollwerten der Bewertungseinheit. Die Impulseinsparmittel umfassen eine Berechnungseinheit zur Berechnung eines modifizierten Stimulationsmusters nach einer Gleichung, die abhängig von der mittleren Stimulationsfrequenz ist. Des Weiteren kann ein Speichermodul zur Speicherung des zeitlichen Verlaufs der Anzahl der abgegebenen Stimulationsimpulse vorgesehen sein, so wie ein Mittel zur programmgesteuerten Übertragung der mittleren Stimulationsfrequenz von der Bestimmungseinheit zur Berechnungseinheit. Des Weiteren kann eine Analyseeinheit vorgesehen sein, zur Ermittlung wann und wie oft bestimmte Grenzwerte der Herzfrequenz und/oder der mittleren Stimulationsfrequenz über- oder unterschritten wurden.

In räumlicher Hinsicht können die Zähleinheit und die Speichereinheit in dem einen Gehäuse aufgenommen sein. In das Gehäuse können zudem die Bestimmungseinheit und/oder das Impulseinsparmittel integriert sein. Optional können auch das Speichermodul und/oder die Analyseeinheit in das die Steuereinheit aufnehmende Gehäuse integriert sein. Das Gehäuse ist in den Körper des Trägers der erfindungsgemäßen Vorrichtung implantierbar. Dem Gehäuse ist zusätzlich ein Energiespeicher zugeordnet, welcher vorzugsweise transkutan aufladbar ist. Dadurch erhöht sich die Laufzeit des implantierten Teils der Vorrichtung.

Selbstverständlich ist es im Rahmen der Erfindung auch möglich, dass die Zähleinheit und/oder die Speichereinheit und/oder die Bestimmungseinheit und/oder die Impulseinsparmittel und/oder das Speichermodul und/oder die Analyseeinheit Bestandteil einer stationären und/oder vom Träger der erfindungsgemäßen Vorrichtung extrakorporal getragenen Monitoreinheit sind. An

dieser Monitoreinheit sind die mittlere Stimulationsfrequenz und/oder ein Größenbereich, in welchen die mittlere Stimulationsfrequenz fällt, durch Anzeigemittel optisch und/oder akustisch und/oder haptisch darstellbar. Die Monitoreinheit besitzt optional eine Programmiereinrichtung zur Erzeugung eines Programmiersignals und eine Übertragungseinrichtung zur Übertragung des Programmiersignals an eine Sende- und Empfangseinheit in dem die Steuereinheit aufnehmenden Gehäuse. In der Monitoreinheit können zusätzlich Mittel zum Senden und Empfangen von Positionsdaten vorgesehen sein. Die Monitoreinheit umfasst optional Mittel zum Senden und Empfangen von Funksignalen zur Übertragung von patientenphysiologischen Daten an eine Anzeige- und Auswerteeinheit eines Empfängers.

Ein Gegenstand der Erfindung ist eine Kombination speziell entwickelter elektronischer Geräte zur Erzeugung und zum Erhalt von Typ-IIa-Muskelfasern für muskuläre Herzunterstützungssysteme, insbesondere für muskuläre Blutpumpen. Die Erfindung betrifft ebenfalls einen externen Myostimulator, der so programmierbar ist, dass durch eine perkutane Stimulation bereits präoperativ wenig ermüdbare Typ-IIa-Muskelfasern erzeugt werden. Es kann sich hierbei auch um eine Anordnung handeln, umfassend einen implantierbaren Myostimulator und eine Monitoreinheit, die den Muskel wirkungsvoll mit Typ-IIa-Muskelfasern zur Kontraktion bringt, den Umbau in Typ-I-Muskelfasern verhindert und außerdem eine Muskelzerstörung durch Überlastung vermeidet. Die Monitoreinheit zu diesem implantierbaren Myostimulator dient als Programmiergerät sowie als Mess- und Anzeigegerät. Diese Monitoreinheit kann drahtlos oder auch drahtgebunden Informationen vom Myostimulator zum Patienten oder auch zum behandelnden Arzt übertragen. Weitere Funktionen wie eine Übertragung des Patienten-EKGs sowie ein Patienten-Ortungssystem für Notfälle können in diesem Gerät untergebracht sein. Dieses Gerät ist zudem in der Lage, für Myostimulatoren anderer Hersteller in beschränktem Umfang die zuvor benannten Funktionen zu realisieren.



Die Erfindung wird nachfolgend anhand von schematisch dargestellten Ausführungsbeispielen näher erläutert. Es zeigen:

- Figur 1 eine schematische Darstellung, wie einzelne physikalische Elemente einer erfindungsgemäßen Vorrichtung miteinander verschaltet sind;
- Figur 2 eine Darstellung der Funktionsbausteine einer Vorrichtung zur Muskelstimulation in einer ersten Ausführungsform;
- Figur 3 die Ausführungsform der Figur 1 in einer Abwandlung;
- Figur 4 eine weitere Abwandlung der Vorrichtung zur Muskelstimulation mit zusätzlichen Funktionselemente.

In der Ausführungsform der Figur 1 werden als programmierbare Bausteine zwei Mikrocontroller 1, 2 verwendet. Sie zeichnen sich durch eine hohe Anzahl an programmierbaren Ports, hohe Verarbeitungsgeschwindigkeit bei moderatem Stromverbrauch und Flash-Speicher mit In-System-Programmierbarkeit (ISP) aus. Weitere Bausteine des Muskelschrittmachers sind ein 12 Bit Analog-Digital-Wandler (A/D-Wandler) 3, ein 12 Bit Digital-Analog-Wandler (D/A-Wandler) 4, mehrere Operationsverstärker sowie eine Telemetrieinheit 5. Die Stromversorgung erfolgt über langlebige Batterien, vorzugsweise über Lithium-Ionen-Batterien.

Der digitale Anteil des Muskelschrittmachers besteht im wesentlichen aus zwei logisch getrennten Bereichen, die jeweils mit einem eigenen Mikrocontroller 1, 2 als programmierbare Bausteine betrieben werden. Der erste Bereich, gesteuert von dem Mikrocontroller 1 dient der Erzeugung, der Verstärkung und Verteilung der Stimulationsimpulse S (max. 40 mA) auf vier Muskelelektroden und zwei kardiale Elektroden. Der zweite Bereich, gesteuert durch den Mikrocontroller 2 dient der Überwachung des Patienten, der Erfassung und Speicherung von Messdaten, z.B. von Druckdaten D, die in einer Drucklogik 6

verarbeitet und dem als Messeinheit fungierenden Mikrocontroller 2 zugeführt werden, sowie der telemetrischen Kommunikation mit der Umgebung. Über eine Mehrzweckverbindung in Form einer seriellen Schnittstelle 7 sind die beiden logischen Bereiche miteinander verbunden. Programmiert werden die beiden Mikrocontroller 1, 2 zum Beispiel in der Programmiersprache "C". Sie erhalten dabei, spezifisch ihrer Funktion, unterschiedliche Software.

Nachfolgend werden die Funktionen der zuvor genannten logisch getrennten Bereiche näher erläutert.

#### Bereich 1:

##### Triggerung auf die Herzaktion:

Um einen Stimulationsimpuls innerhalb des Herzzyklus geeignet zu platzieren, erhält der Mikrocontroller 1 synchron zu jeder Herzaktion ein Trigger-Signal von einer Filter-Schaltung (R-Zacken-Einheit) 8, bestehend aus 8 kaskadierten Operationsverstärkern OPV, wobei die ersten 4 OPVs das eingehende EKG-Signal mit einer Amplitude von etwa 1-10 mV auf 2-3 V verstärken und Störfrequenzen von 50 Hz und 60 Hz ausfiltern, und die weiteren 4 Stufen der Extraktion der R-Zacke und Erzeugung eines Schmitt-Trigger-Signals dienen. Dieses Trigger-Signal wird vom Mikrocontroller 1 erfasst und der zeitliche Abstand zum vorherigen Trigger-Signal bestimmt. Liegt eine Regelmäßigkeit im Vergleich zu den letzten 10 zeitlichen Trigger-Abständen vor, wird ein stabiler Sinusrhythmus des Herzen angenommen und aus dem Abstand der Trigger-Signale R die Herzfrequenz bestimmt. Die mit P bezeichneten Pfeile sind jeweils serielle Hochgeschwindigkeitsverbindungen.

##### Unterstützungsmodi

In Abhängigkeit der Herzfrequenz sind verschiedene Verhältnisse einer Muskelkontraktion zu Herzkontraktion erwünscht. Der einstellbare Bereich liegt zwischen 1:1, d.h. jede Herzaktion wird durch eine Muskelaktion unterstützt und

1:255, d.h. erst nach 255 Herzaktionen erfolgt eine Muskelkontraktion. Es können bis zu 5 verschiedene Unterstützungsmodi in Abhängigkeit der Herzfrequenz definiert werden.

#### Tag-Nacht-Rhythmus bzw. Arbeits-Ruhe-Rhythmus

Es können Tag- und Nachtzeiten sowie unabhängig davon Arbeits- und Ruhezeiten für den Muskelschrittmacher definiert werden, in denen der Muskelschrittmacher zwischen Impulsmustern hoher Aktivität bzw. Impulsmustern niedriger oder keiner Aktivität wechselt. Ein Wechsel zwischen Tag- und Nachtrhythmus bzw. Arbeits-Ruhe-Rhythmus kann sowohl zeitabhängig, ereignisgesteuert als auch manuell über ein patienteneigenes Steuergerät erfolgen.

#### Zeitlicher Ablauf vor einer Muskelstimulation

Beim Eintreffen eines Herz-Trigger-Signals R und Nachweis der Regelmäßigkeit wird solange ein Zähler aufaddiert, bis ein zu unterstützender Herzschlag erreicht ist. Im Folgenden wird ein zweiter Zähler aktiviert, der eine bestimmte Zeit als Verzögerung bis zur Erzeugung des Stimulationsmusters verstreichen lässt. (R-Zacken-Verzögerung, R-Delay).

#### Zeitlicher Ablauf während einer Muskelstimulation

Nach Ablauf der R-Zacken-Verzögerungszeit (R-Delay) wird in Abhängigkeit der Voreinstellung das Stimulationsmuster impulsweise mit den Variablen: Amplitude, Impulsbreite, Impulsphase (positiv, negativ, biphasisch) und Interimpulsabstand mit Hilfe des D/A-Wandlers 4 und einer Operationsverstärkerschaltung (OPV) generiert und auf definierte Stimulationselektroden ausgegeben.

### Quantifizierung der Stimulationsimpulse

Jeder ausgegebene Stimulationsimpuls wird gezählt und über einen Betrachtungszeitraum von z.B. 24 h als mittlere Stimulationsfrequenz verrechnet. Die mittlere Stimulationsfrequenz ist, individuell bei jedem Patienten zu bestimmen, und darf einen Maximalwert von etwa 0,2 Hz bis 2 Hz, insbesondere 0,7 bis 1 Hz, nicht überschreiten, um eine Überbeanspruchung des Muskels und eine mittelfristige Muskelzerstörung zu vermeiden.

### Ausgabe der mittleren Stimulationsfrequenz

Als wichtiger und neuer Feed-back-Mechanismus für den Träger des Muskelschrittmachers und für den behandelnden Arzt stellt die Ausgabe der mittleren Stimulationsfrequenz ein geeignetes Mittel dar, um muskuläre Überbelastungen frühzeitig zu erkennen, gegenzusteuern und so einer potentiellen Muskelgewebezestörung vorzubeugen. In regelmäßigen, vom Arzt einstellbaren, Abständen übermittelt hierfür der Mikrocontroller per Datenfunk die mittlere Stimulationsfrequenz, die von einem tragbaren Patientenmonitor empfangen und für den Patienten wahrnehmbar, insbesondere sichtbar dargestellt wird. Sollte sich die mittlere Stimulationsfrequenz in einem kritischen Bereich befinden, sendet der Mikrocontroller die Daten unmittelbar; am Patientenmonitor wird dann eine Überlastungs-Warmmeldung ausgegeben. Der Patient kann durch Reduktion seiner körperlichen Tätigkeit seine Herzfrequenz und die Häufigkeit der Herzunterstützung des Muskels verringern.

### Impulseinsparmodus

Liegt die mittlere Stimulationsfrequenz in einem Bereich nahe dem oberen Grenzwert, so kann der automatische Impulseinsparungsmodus arbeiten, wenn er vom Arzt und/oder vom Träger des Implantats aktiviert wurde. In diesem Modus werden bei niedriger Aktivität die Stimulationsimpulse innerhalb des Stimulations-Burst so verteilt, dass initial eine ausreichende Impulsanzahl für eine Muskelkontraktion generiert wird, aber im weiteren Verlauf der Stimulation

ein bis zwei Impulse durch Streckung, d.h. Reduzierung der Stimulationsfrequenz eingespart werden. Dies verringert die Anzahl der applizierten Impulse und somit die mittlere Stimulationsfrequenz. In Phasen hoher Aktivität arbeitet der Mechanismus aus Sicherheitsgründen nicht.

## Bereich 2:

### Patientenüberwachungs- und Kommunikationseinheit

Der zweite Bereich des Muskelschrittmachers dient der Überwachung des Patienten, der Erfassung und Speicherung der Messdaten und der telemetrischen Kommunikation mit der Umgebung.

#### Echtzeit-Patientenüberwachung

Die Echtzeit-Patientenüberwachung erlaubt dem behandelnden Arzt, sich einen Überblick über die momentanen physiologischen Daten wie EKG, EMG und Blutdruck zu verschaffen. Hierzu werden nach Aktivierung des Messmoduls die Daten von der implantierten Vorrichtung über die jeweiligen Elektroden (EKG und Herzrhythmus; Herz-Sensing-Elektrode; EMG: Stimulationselektroden) und Sensoren (Absolutdrucksensor) erfasst, digitalisiert und komprimiert über eine Funkverbindung nach außen gebracht. An der empfangenden Monitoreinheit (Patientenmonitor) werden die Daten graphisch dargestellt und protokolliert. Eine Anschlussmöglichkeit des Patientenmonitors an einen Telekommunikationsweg, wie z.B. eine Telefonleitung gestattet ein ferndiagnostisches Monitoring des Patienten.

#### Erfassung und Speicherung von "Langzeit"-physiologischen Daten

In zyklischen Abständen (einstellbar von 1 min bis 1 h) erfasst die Monitoreinheit des Muskelschrittmachers die Herzfrequenz und den systolischen sowie diastolischen Blutdruck. Diese Daten werden schrittmacherintern in einer Tabelle gespeichert und es wird eine Trendanalyse durchgeführt. Im Routinefall werden die gespeicherten Tabellenwerte einmal täglich zur Monitoreinheit

übertragen, der diese dem behandelnden Arzt z.B. über eine Telefonwählverbindung übermittelt. Sollte die Trendanalyse jedoch eine lebensbedrohliche Gefährdung des Patienten ergeben, so wird das Ergebnis der Analyse unmittelbar telemetrisch zur Monitoreinheit übertragen. Bei Überschreitung von vom Arzt definierten Grenzwerten informiert die Monitoreinheit den behandelnden Arzt oder eine Notfallzentrale und übermittelt insbesondere über eine drahtlose Funkverbindung (UMTS/GSM) sowohl die Patientendaten als auch die GPS-Position des Patienten.

#### Programmierbarkeit des Muskelschrittmachers

Zwecks Änderung des bestehenden Stimulationsmusters und zur Aktivierung/Deaktivierung der verschiedenen Betriebsmodi muss das implantierte Gerät auf äußere Anfragen reagieren können. Aus diesem Grund befindet sich der Telemetriebaustein und der Mikrocontroller 2 in zyklischen Abständen (einstellbar von Sekunden bis mehrere Stunden) in Empfangsstellung.

Folgende Parameter des Stimulationsmusters sind umprogrammierbar:

- Stimulationsspannung,
- Stimulationsphase,
- zeitliche Verteilung der Stimulationsimpulse,
- Art und Häufigkeit der Unterstützungsmodi,
- Verzögerungszeit zur R-Zacke,
- Dauer des Tag- und Nachtrhythmus bzw. des Arbeits- und Ruherhythmus,
- Elektrodenlage.

Folgende Betriebsmodi können aktiviert bzw. deaktiviert werden:

- Tag- und Nachtrhythmus bzw. Arbeits- und Ruhe-Rhythmus
- Impulseinsparmodus
- Echtzeit-Messdatenerfassung,

- Schrittmacherdiagnose-Programm,
- Impedanz-Messung der Stimulationselektroden
- Batteriespannungsmessung

Der Patientenmonitor (Monitoreinheit) ist ein batteriebetriebenes, vom Patienten tragbares System.

Es dient

- der Selbstkontrolle des Patienten, um die mittlere Stimulationsfrequenz im Bereich von 0,2 Hz bis 2 Hz, insbesondere 0,7 bis 1 Hz, pro z.B. 24 h zu erhalten, wobei eine farbig markierte Leuchtmittelanzeige (grün, gelb, rot) die, in zyklischen Abständen aktualisierte, mittlere Stimulationsfrequenz signalisiert;
- dem Telemonitoring des Patienten durch den behandelnden Arzt, wobei die vom Implantat erfassten physiologischen Echtzeit- und Langzeitdaten telemetrisch empfangen, protokolliert und weitervermittelt werden. Die Weitervermittlung der Daten erfolgt entweder über das integrierte Telefonmodem oder mittels Datenfunk in einem Funknetz, z.B. im UMTS/GSM-Netz;
- der Positionsbestimmung des Patienten in Notfallsituationen durch einen integrierten GPS-Empfänger;
- als Programmiergerät für grundlegende, vom Patienten selber einstellbare Stimulationsparameter und Betriebsmodi.

Der Patientenmonitor umfasst einen Mikrocontroller, ein Telemetrie-Modul, einen Standard-GPS-Empfänger, einen Standard-Modem-Baustein sowie ein UMTS/GSM-Modul.

Für die Visualisierung der mittleren Stimulationsfrequenz und für Statusmeldungen des Systems ist der Patientenmonitor mit einem grafischen Display

sowie Leuchtmittel, insbesondere einer Leuchtdiodenanzeige ausgestattet. Die Dateneingabe erfolgt menügesteuert mittels Tastern. Alternativ ist eine Stifteingabe möglich.

Die Figur 2 zeigt eine Vorrichtung zur Muskelstimulation mit einer Impulsgeneratoreinheit 9 zur Erzeugung und zum Aussenden eines elektrischen Stimulationsimpulses, eine Steuereinheit 10 zum Steuern der Impulsgeneratoreinheit 9, zum Einstellen von Amplitude und Frequenz der Stimulationsimpulse und zum Veranlassen, dass Stimulationsimpulse an einen zu stimulierenden Muskel abgegeben werden. Des Weiteren ist eine Erfassungseinheit 11 zur Erfassung des momentanen, spontanen oder stimulierten Herzrhythmus des Trägers der Vorrichtung vorgesehen. Diese Grundkomponenten der erfindungsgemäßen Vorrichtung zur Muskelstimulation sind in einem gemeinsamen Gehäuse 12 aufgenommen. Zusätzlich befinden sich in dem Gehäuse eine Zähleinheit 13 und eine Speichereinheit 14 zum Zählen und Speichern der Anzahl der innerhalb eines definierbaren Zeitraums abgegebenen Stimulationsimpulse. Die des Weiteren vorgesehene Bestimmungseinheit 15 dient zur Bestimmung einer mittleren Stimulationsfrequenz innerhalb eines definierbaren Zeitraums. Schließlich ist in dem Gehäuse 12 noch ein Impulseinsparmittel 16 mit einer Berechnungseinheit 17 vorgesehen. Die Berechnungseinheit 17 dient zur Berechnung eines Stimulationsmusters nach einer Gleichung, die in Abhängigkeit von der mittleren Stimulationsfrequenz das Stimulationsmuster bestimmt.

Die Ausführungsform der Figur 3 unterscheidet sich von derjenigen der Figur 2 dadurch, dass zwei räumlich getrennte Gehäuse 12, 18 vorgesehen sind. Das Gehäuse 12 mit der Impulsgeneratoreinheit 9, der Steuereinheit 10 und der Erfassungseinheit 11 einschließlich einer Sende- und Empfangseinheit 19 zur Kommunikation mit den Komponenten im anderen Gehäuse 18 ist zur Implantation in dem Körper eines Patienten vorgesehen. Die Zähleinheit 13, die Speichereinheit 14, die Bestimmungseinheit 15 sowie die Impulseinsparmittel 16 sind in diesem Ausführungsbeispiel räumlich getrennt von dem implantierten Gehäuse 12 angeordnet. Die Kommunikation erfolgt drahtlos mittels der



Sende- und Empfangseinheit 19 und der Übertragungseinrichtung 20, die den jeweiligen Gehäusen 12, 18 zugeordnet sind.

Die Ausführungsform der Figur 4 ist hinsichtlich des extrakorporal angeordneten Gehäuses 18 um weitere Bestandteile ergänzt. In dem Gehäuse 18 ist zusätzlich ein Speichermodul 21 zur Speicherung des zeitlichen Verlaufs der Anzahl der abgegebenen Stimulationsimpulse vorgesehen, sowie eine Analyseeinheit 22 zur Ermittlung, wie oft und wann bestimmte Grenzwerte einer Herzfrequenz und/oder der mittleren Stimulationsfrequenz über- oder unterschritten wurden. Diese Komponenten sind mit strichpunktierter Linie eingezeichnet und können optional auch unmittelbar in dem implantierten Gehäuse 12 vorgesehen sein. In der Darstellung der Figur 4 sind sie daher mit unterbrochener Linie an das Gehäuse 12 angrenzend eingezeichnet. Da wesentliche Funktionskomponenten der erfindungsgemäßen Vorrichtung in der Ausführungsform der Figur 4 in dem Gehäuse 18 extrakorporal angeordnet sind, kann diese Baugruppe als Monitoreinheit 23 dienen. An der Monitoreinheit 23 ist eine Programmiereinrichtung 24 vorgesehen, wobei programmierte Steuerbefehle über die Übertragungseinrichtung 20 und die Sende- und Empfangseinheit 19 der Steuereinheit 10 in dem Gehäuse 12 zugeführt werden. In diesem Ausführungsbeispiel umfasst die Monitoreinheit 23 des weiteren Mittel 25 zum Senden und Empfangen von Positionsdaten sowie Mittel 26 zum senden und empfangen von Funksignalen zur Übertragung von patientenphysiologischen Daten an eine Anzeige- und Auswerteeinheit eines Empfängers. Die Monitoreinheit 23 besitzt in nicht näher dargestellter Weise optische und/oder akustische und/oder haptische Anzeigemittel zur Darstellung der mittleren Stimulationsfrequenz.

**Bezugszeichenaufstellung:**

- 1 - Mikrocontroller
- 2 - Mikrocontroller
- 3 - A/D-Wandler
- 4 - D/A-Wandler
- 5 - Telemetrieinheit
- 6 - Drucklogik
- 7 - Serielle Schnittstelle
- 8 - R-Zacken-Einheit
- 9 - Impulsgeneratoreinheit
- 10 - Steuereinheit
- 11 - Erfassungseinheit
- 12 - Gehäuse
- 13 - Zähleinheit
- 14 - Speichereinheit
- 15 - Bestimmungseinheit
- 16 - Impulseinsparmittel
- 17 - Berechnungseinheit
- 18 - Gehäuse
- 19 - Sende- und Empfangseinheit
- 20 - Übertragungseinrichtung
- 21 - Speichermodul
- 22 - Analyseinheit
- 23 - Monitoreinheit
- 24 - Programmierereinheit
- 25 - Mittel zum Senden und Empfangen von Positionsdaten
- 26 - Mittel zum Senden und Empfangen von Funksignalen

- D - Druckdaten
- P - serielle Hochgeschwindigkeitsverbindung
- R - Trigger-Signal
- S - Stimulationsimpulse

### **Patentansprüche**

#### **1. Vorrichtung zur Muskelstimulation umfassend:**

eine Impulsgeneratoreinheit (9) zur Erzeugung und zum Aussenden eines elektrischen Stimulationsimpulses;

eine Steuereinheit (10) zum Steuern der Impulsgeneratoreinheit (9) zum Einstellen von Amplitude und Frequenz der Stimulationsimpulse und zum Veranlassen, dass Stimulationsimpulse an einen zu stimulierenden Muskel abgegeben werden;

eine Erfassungseinheit (11) zur Erfassung des momentanen, spontanen oder stimulierten Herzrhythmus des Trägers der Vorrichtung;

ein Gehäuse (12) in welchem die Impulsgeneratoreinheit (9) die Steuereinheit (10) und die Erfassungseinheit (11) aufgenommen sind;  
dadurch gekennzeichnet, dass

eine Zähleinheit (13) und eine Speichereinheit (14) zum Zählen und zur Speicherung der Anzahl der innerhalb eines definierbaren Zeitraumes abgegebenen Stimulationsimpulse und

eine Bestimmungseinheit (15) zur Bestimmung einer arithmetisch gemittelten (mittleren) Stimulationsfrequenz innerhalb des definierbaren Zeitraums vorgesehen sind, wobei die mittlere Stimulationsfrequenz der Quotient aus der von der Speichereinheit (14) gespeicherten innerhalb des definierbaren Zeitraums abgegebenen Stimulationsimpulse und dem definierten Zeitraum, in dem die Stimulationsimpulse gezählt und gespeichert worden sind, ist

#### **2. Vorrichtung nach Anspruch 1, umfassend eine kontinuierlich arbeitende Bewertungseinheit zur Einhaltung von Grenzwerten für die mittlere Stimulationsfrequenz, wobei die Grenzwerte in einem Bereich von 0,2 Stimulationsimpulsen pro Sekunde bis 2 Stimulationsimpulsen pro Sekunde liegt individuell festlegbar sind, sowie Impulseinsparmittel (16) zur Reduzierung der mittleren Stimulationsfrequenz in Abhängigkeit von der von**

der Bewertungseinheit vorgegebenen maximalen mittleren Stimulationsfrequenz.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Impulseinsparmittel (16) eine Berechnungseinheit (17) zur Berechnung eines Stimulationsmusters nach einer Gleichung, die in Abhängigkeit von der mittleren Stimulationsfrequenz das Stimulationsmuster bestimmt, umfasst.
4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, umfassend ein Speichermodule (21) zur Speicherung des zeitlichen Verlaufs der Anzahl der abgegebenen Stimulationsimpulse.
5. Vorrichtung nach Anspruch 1 bis 4, umfassend Mittel zur programmgesteuerten Übertragung der mittleren Stimulationsfrequenz von der Bestimmungseinheit zur Berechnungseinheit.
6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, umfassend eine Analyseeinheit (22) zur Ermittlung wie oft und wann bestimmte Grenzwerte der Herzfrequenz und/oder der mittleren Stimulationsfrequenz über- oder unterschritten wurden.
7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Zähleinheit (13) und die Speichereinheit (14) in dem Gehäuse (12) aufgenommen sind.
8. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Bestimmungseinheit (15) und/oder die Impulseinsparmittel (16) in das die Steuereinheit (10) aufnehmende Gehäuse (12) integriert sind.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass das Speichermodul (21) und/oder die Analyseeinheit (22) in das die Steuereinheit (10) aufnehmende Gehäuse (12) integriert sind.
10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Zähleinheit (13) und/oder die Speichereinheit (14) und/oder die Bestimmungseinheit (15) und/oder die Impulseinsparmittel (16) und/oder das Speichermodul (21) und/oder die Analyseeinheit (22) Bestandteil einer stationären und/oder vom Träger der Vorrichtung extrakorporal getragenen Monitoreinheit (23) sind.
11. Vorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die mittlere Stimulationsfrequenz und/oder ein Größenbereich, in welchen die mittlere Stimulationsfrequenz fällt, an der Monitoreinheit (23) durch Anzeigemittel optisch und/oder akustisch und/oder haptisch darstellbar ist.
12. Vorrichtung nach Anspruch 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Monitoreinheit (23) eine Programmiereinrichtung (24) zur Erzeugung eines Programmiersignals und eine Übertragungseinrichtung zur Übertragung des Programmiersignals an eine Sende- und Empfangseinheit (19) in dem die Steuereinheit (10) aufnehmenden Gehäuse (12) aufweist.
13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 10 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Monitoreinheit (23) Mittel (25) zum Senden und Empfangen von Positionsdaten umfasst.
14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 10 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Monitoreinheit (23) Mittel (26) zum Senden und Empfangen von Funksignalen zur Übertragung von patienten-physiologi-

schen Daten an eine Anzeige- und Auswerteeinheit eines Empfängers umfasst.

15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass von der Impulsgeneratoreinheit (9) biphasische Stimulationsimpulse abgebar sind.
16. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass ein Energiespeicher im Gehäuse (12) transkutan aufladbar ist.
17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass der definierbare Zeitraum mindestens 30 Minuten umfasst.
18. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass der definierbare Zeitraum mindestens 12 Stunden umfasst.
19. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 18, dass der definierbare Zeitraum 24 Stunden umfasst.

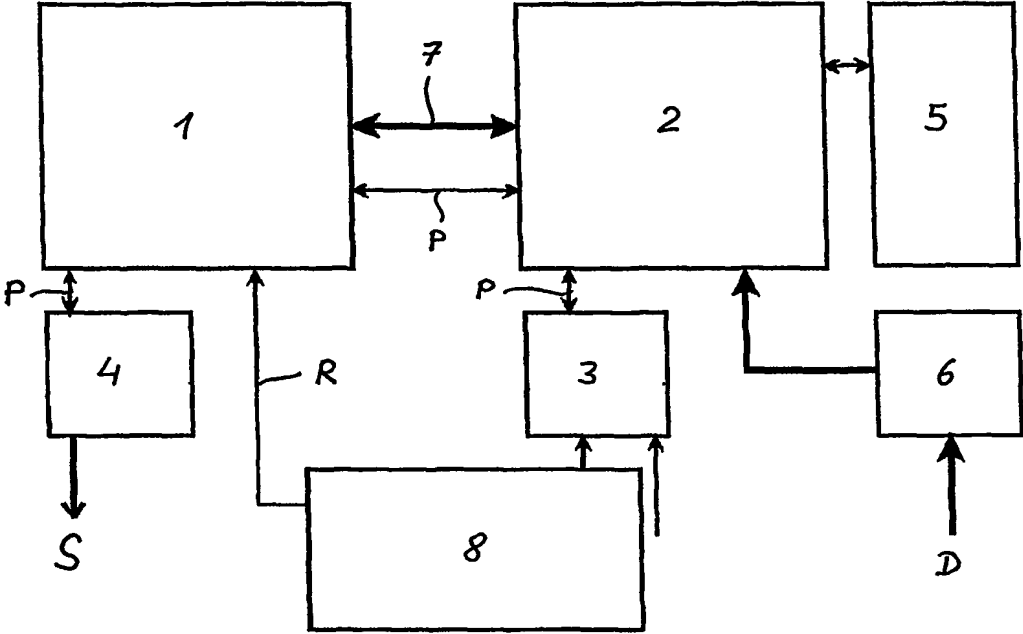
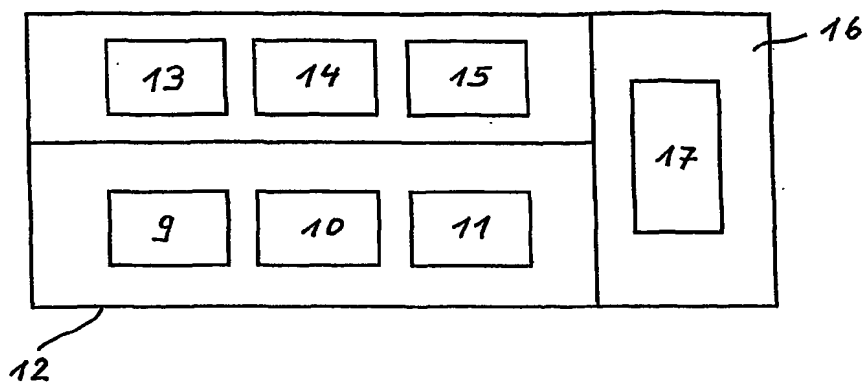
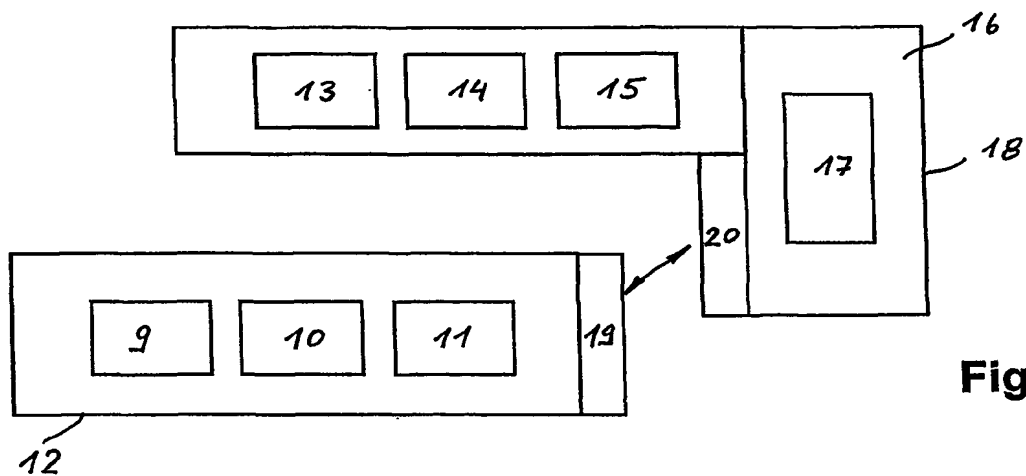
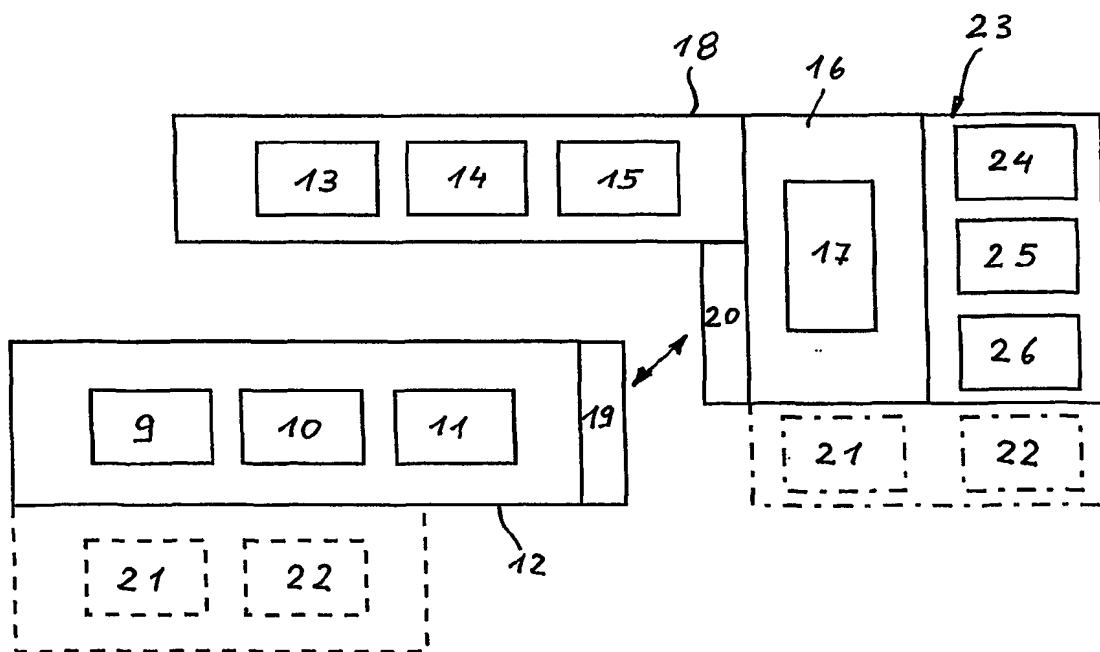


Fig. 1



**Fig. 2****Fig. 3****Fig. 4**

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/DE2004/001970

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61N1/362

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61N

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 271 396 A (FRANBERG PER ET AL) 21 December 1993 (1993-12-21) column 1, line 60 - column 6, line 31	1-19
X	US 5 016 632 A (HOEGNELID KURT ET AL) 21 May 1991 (1991-05-21) column 2, line 26 - column 9, line 52	1-19
A	US 5 292 341 A (SNELL JEFFERY D) 8 March 1994 (1994-03-08) column 2, line 66 - column 20, line 58	1
A	US 4 773 401 A (CITAK BRIAN P ET AL) 27 September 1988 (1988-09-27) column 3, line 46 - column 8, line 22	1

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

### \* Special categories of cited documents:

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- \*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- \*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- \*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- \*Z\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

4 January 2005

Date of mailing of the international search report

19/01/2005

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Kurze, V

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/DE2004/001970

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5271396	A	21-12-1993	DE 69206516 D1 DE 69206516 T2 EP 0528224 A1 JP 5192417 A	18-01-1996 27-06-1996 24-02-1993 03-08-1993
US 5016632	A	21-05-1991	EP 0414928 A1 DE 58908604 D1 JP 3092180 A	06-03-1991 08-12-1994 17-04-1991
US 5292341	A	08-03-1994	NONE	
US 4773401	A	27-09-1988	NONE	

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE2004/001970

## A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 7 A61N1/362

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61N

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 5 271 396 A (FRANBERG PER ET AL) 21. Dezember 1993 (1993-12-21) Spalte 1, Zeile 60 - Spalte 6, Zeile 31	1-19
X	US 5 016 632 A (HOEGNELID KURT ET AL) 21. Mai 1991 (1991-05-21) Spalte 2, Zeile 26 - Spalte 9, Zeile 52	1-19
A	US 5 292 341 A (SNELL JEFFERY D) 8. März 1994 (1994-03-08) Spalte 2, Zeile 66 - Spalte 20, Zeile 58	1
A	US 4 773 401 A (CITAK BRIAN P ET AL) 27. September 1988 (1988-09-27) Spalte 3, Zeile 46 - Spalte 8, Zeile 22	1



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

\*A\* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

\*E\* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

\*L\* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

\*O\* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

\*P\* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

\*T\* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

\*X\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

\*Y\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

\*Z\* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

4. Januar 2005

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

19/01/2005

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Kurze, V

**INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT**

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE2004/001970

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
US 5271396	A	21-12-1993	DE	69206516 D1	18-01-1996
			DE	69206516 T2	27-06-1996
			EP	0528224 A1	24-02-1993
			JP	5192417 A	03-08-1993
US 5016632	A	21-05-1991	EP	0414928 A1	06-03-1991
			DE	58908604 D1	08-12-1994
			JP	3092180 A	17-04-1991
US 5292341	A	08-03-1994	KEINE		
US 4773401	A	27-09-1988	KEINE		